

영유아조제분유 제품배합등록관리방법

(국가식품약품감독관리총국령 제26호)

2016년 3월 15일경 국가식품약품감독관리총국 국무회의 심의 통과, 2016년 6월 6일 발표, 2016년 10월 1일부터 시행.

제1장 총 칙

제1조 영유아조제분유제품배합등록관리방법을 엄격히 통제하기 위해, 영유아조제분유의 질을 보장하기 위해 <중국인민공화국식품안전법>등 법률법규에 근거하여 본 방법을 제정한다.

제2조 중국인민공화국 경내에서 생산 판매 및 수입하는 영유아조제분유제품배합등록관리는 본 방법을 적용한다.

제3조 영유아조제분유제품배합등록은 국가식약품감독관리총국에서 본 방법에 의거 규정한 절차 및 요구에 근거해 신청등록한 영유아조제분유제품배합에 대해 심사평가하며 등록허가여부를 결정한다.

제4조 영유아조제분유제품배합 등록관리는 과학, 공정, 공평, 공개의 원칙을 지켜야 한다.

제5조 국가식품약품감독관리총국에서 영유아조제분유제품배합 등록관리업무를 담당한다.

국가식약품감독관리총국행정허가수리기구(이하 수리기구)에서 영유아조제분유제품배합에 대한 등록 신청을 수리하는 업무를 책임진다.

국가식약품감독관리총국식품심사평가기구(이하 심평기구)에서 영유아조제분유제품배합의 등록신청에 대한 심평업무를 담당한다.

국가식약품감독관리총국심사검증기구(이하 심검기구)에서 영유아조제분유제품배합의 등록에 대한 현장검증업무를 담당한다.

성, 자치구, 직할시 식약품감독관리부서에서 국가식약품감독관리총국을 협조해 본 행정구역 영유아조제분유제품배합등록의 현장검증 등 업무를 진행한다.

제6조 신청인은 제출한 자료에 대한 진실성, 완전성 및 합법적 책임을 져야 하며 법적 책임을 져야 한다.

신청인은 식약품감독관리부서를 협조해 관련 현장검증 및 샘플링업무를 진행 및 등록하여야 한다.

제2장 신청 및 등록

제7조 영유아조제분유제품배합 등록신청인(이하 신청인)은 중국경내에서 영유아조제분유를 생산 및 판매하는 생산업체라 가정하고 중국경내에서 수출하는 영유아조

제분유의 외국생산업체라 가정한다.

신청인은 영유아조제분유를 생산하는 상응한 연구, 생산 및 검험능력을 구비해야 하며 파우더형 영유아조제식품의 생산 규범요구에 부합해야 하며 리스크분석, 제어 포인트 체계를 실시하며 제품은 해당 법률법규 및 영유아조제분유식품안전국가표준이 규정한 전부사항 검험능력을 발휘시킨다.

제8조 등록신청한 제품의 배합방법은 해당 법률법규 및 식품안전국가표준요구에 부합하여야 하며 제품배합의 과학성, 안전성의 연구개발 및 논증보고와 그에 알맞은 근거를 제출하여야 한다.

영유아조제분유제품배합등록을 신청할시 국가식품약품감독관리총국에 아래와 같은 재료를 제출해야 한다.

- (1)영유아조제분유제품배합 등록신청서;
- (2)신청인주체자질증명문서;
- (3)원재료의 품질안전표준;
- (4)제품배합연구개발보고;
- (5)생산기술 설명;
- (6)제품검험보고;
- (7)연구개발능력, 생산능력, 검험능력을 증명 가능한 자료;
- (8)기타 배합기술의 과학성 및 안전성을 증명 가능한 자료.

제9조 같은 생산업체가 등록 신청할 같은 나이대 제품이라도 배합성분은 크게 차이나야 하며 과학적 근거가 있어야할 뿐만 아니라 매 생산업체 별로 3개 브랜드, 9개 배합비를 초과해 판매할 수 없다. 영유아조제분유배합은 영아조제분유(0~6개월, 1단계), 조금 큰 영아배합분유(6~13개월, 2단계)와 유아조제분유(12~36개월, 3단계)가 포함된다.

제10조 같은 그룹회사내에서 영유아조제분유제품배합등록 및 생산허가를 획득한 완전 출자 자회사는 그룹내 다른 완전 출자 자회사의 등록완료한 영유아조제분유제품배합은 사용 가능하다. 생산전에, 그룹회사는 국가식품약품감독관리총국에 서면보고서를 제출하여야 한다.

제11조 수리기구에서 신청인이 제출한 영유아조제분유제품배합등록신청에 대해 아래의 상황에 따른 조치를 취하여야 한다.

- (1)신청사항이 법에 의해 등록이 필요치 않은 상황, 즉시 신청인에수리하지 않는다는 사실을 알려주어야 한다;
- (2)신청사항이 법에 의해 국가식품약품감독관리총국직권범위를 초과할 시엔 즉시 수리하지 않는다는 결정을 내려야 하며 신청인에게 해당 행정기관에 신청서를 제출하여야 한다는 사실을 알려주어야 한다.
- (3)신청서류중 즉시 수정 가능한 착오가 있을 경우 신청인은 현장에서 수정 가능하다.
- (4)신청서류가 부족하거나 법정형식에 부합하지 않은 경우 신청서류를 받은 5개

업무일 기준 내에 서면형식으로 신청인에 수리정황을 알려줘야 하며 5개 업무일을 초과할 경우 신청서류를 받은 날부터 수리하는 것으로 인지한다.

(5)신청서류가 완비되고 법정형식에 부합되고 혹은 신청인이 요구에 따라 신청서류를 모두 제출했을 경우 등록신청을 수리하여야 한다.

수리기구에서 등록신청을 수리 혹은 수리하지 않을 경우, 국가식약품감독관리총국 행정허가수리전용도장 및 날짜가 있는 서면증빙을 제출하여야 한다.

제12조 수리기구에서 3개 근무일 기준내로 심평기구에 신청서류를 제출하여야 한다.

제13조 심평기구에서 신청자료 및 제품배합과 제품배합등록내용의 일치성을 심사하여야 하며 실제수요에 근거해 심검기구에서 신청인에 대해 현장검증을 실시하며 검험기구에서 샘플링검사를 진행하며 전문가를 조직해 전문적인 문제에 대해 논의하며 수리자료를 60개 근무일내로 심사평가 업무를 완성하여야 한다.

특수상황하에 심사평가지간을 연장해야 할 상황에 놓이면, 심사평가기구 담당자 동의를 구하고 30개 근무일 기준으로 연장할 수 있으며 연장결정은 서면형식으로 신청인에 알려야 한다.

제14조 심검기구에서 심평기구에서 공고를 받은 후 20개 근무일내로 신청인에 대한 연구개발능력, 생산능력, 검험능력 등 정황에 대해 현장검증을 실시하고 현장검증보고를 제출하여야 한다.

심검기구에서 신청인 소재지 성급 식약품감독관리부서의 협조를 요청해 성급식약품감독관리부서에서 검증요원을 붙여 현장검증에 참여하여야 한다.

제15조 심평기구에서 법정 자질이 충분한 식품검험기구를 위탁해 샘플링작업을 실시하여야 한다.

검험기구에서는 위탁받은 일로부터 30개 근무일 기준내로 샘플링작업을 완료하여야 하며 제품검험보고서도 같이 제출하여야 한다.

감독관리총국행정허가수리기구에서 신청서류를 받은 5개 업무일 기준 내에 서면형식으로 신청인에 수리정황을 알려줘야 하며 5개 업무일을 초과할 경우 신청서류를 받은 날부터 수리하는 것으로 인지한다.

제16조 경외생산업체에 대해 현장검증, 샘플링작업의 진행시간은 실제상황에 따라 다를수 있다.

제17조 심평기구에서는 신청인의 신청서류, 현장검증보고, 제품검험보고서에 대해 심사평가를 실시하여야 하며 심사평가 결론을 내려야 한다.

제18조 심평기구에서 등록심평 수속을 진행 불가능하는 경우, 신청인에게 등록 불가하는 서면통지서를 전달하여야 한다. 신청인이 공고에 대해 불만 있을 경우, 서면통지서를 받은 20개 근무일내로 심평기구에 서면적인 재심평신청서를 제출하고 재심평 신청이유를 설명하여야 한다. 재심내용은 원래 신청사항 및 신청서류에 제한된다.

심평기구에서 재심 신청한 30개 근무일내로 재심결정을 내려야 하며 서면적인 형식

으로 신청인에게 알려주어야 한다. 결론을 내리지 않을 경우심평기구에서는 신청인의 신청서류, 현장검증보고, 제품검험보고서에 대해 심사평가를 실시하여야 하며 심사평가 결론을 내려야 한다.

제19조 심평기구에서 신청인이 보충서류를 제출할 필요가 있다고 판단될 경우, 한번에 보충제출할 전부내용을 전달하여야 한다. 신청인은 3개월내로 보충통지의 요구대로 보충서류를 한번에 제출하여야 한다. 보충서류의 시간은 심평시간내에 계산안된다. 시간내에 보충하지 못할 경우, 신청인은 보충서류 제출할 의향이 없다는 것으로 본다.

제20조 국가식약품감독관리총국에서 신청을 수리한 20개 근무일내로 심평결론에 근거해 등록가능여부 결정을 내려야 한다.

수리기구에서는 국가식약품감독관리총국이 결정내린 10개 근무일내로 신청인에게 영유아조제분유제품배합등록증명서 혹은 등록 불가능 결정을 전달하여야 한다.

제21조 현장검증, 샘플링, 재심사에 소요한 시간은 기술평가 및 등록결정 기간에 계산되지 않는다. 심평시간은 등록결정 시간에 계산되지 않는다.

제22조 신청인이 국가식약품감독관리총국에서 등록 불가능 결정에 대해 불만을 가질 경우, 국가식약품감독관리총국에 서면적인 행정재심신청 혹은 인민법원에 행정소송을 걸수 있다.

제23조 영유아조제분유제품배합등록허가증 및 이하 첨가파일이 필요로 한다.

- (1)제품명;
- (2)기업명, 법정대표인, 생산주소;
- (3)등록허가번호, 허가날짜, 유효기간;
- (4)생산기술;
- (5)제품배합.

영유아조제분유제품배합 등록허가번호 양식은 국식(국가식품)비교YP+4자리 년도번호+4자리 차례번호, 그중 YP는 영유아조제분유제품배합을 대표한다.

영유아조제분유제품배합 등록허가증의 유효기간은 5년이다.

제24조 영유아조제분유제품배합등록 유효기간내에, 영유아조제분유배합등록증명서를 잃어버리거나 훼손했을 경우, 신청인은 수리기구에 서면적인 신청을 제출하고 구체적인 이유를 설명하여야 한다. 분실해서 재발급을 신청했을 경우, 소재지 성, 자치구, 직할시의 식약품감독관리부서사이트에서 분실공고를 발표하여야 하며 훼손해서 재발급을 신청했을 경우, 영유아조제분유제품배합등록증원본을 제출하여야 한다.

국가식약품감독관리총국에서 수리한 20개 근무일내로 재발급하여야 하며 재발급한 영유아조제분유제품배합등록증명서는 원래 심사일자를 첨부하여야 하며 “재발급”이라는 문구가 들어있어야 한다.

제25조 영유아조제분유제품배합등록증명서 유효기간내, 등록증명서 및 첨부파일을 변경할 경우, 영유아조제분유배합방법변경 등록을 신청할 시 다음과 같은 서류를

제출해야 한다.

- (1) 영유아조제분유배합 변경 신청서;
- (2) 영유아조제분유배합 등록증명서;
- (3) 변경사항과 관련된 증명서류

제26조 신청인은 제품배합변경 등을 신청할 경우, 제품배합의 과학성 및 안전성에 영향을 가져다줄수 있으며 심평기구는 실제수요에 근거해 본 방법 제13조의 규정에 따라 심사평가를 진행하도 심사평가결론을 내려야 한다.

신청인의 신청기업명칭변경, 생산주소명칭변경 등 제품배합의 과학성 및 안전성에 영향을 주지 않을 경우, 심평기구는 검증을 진행하여야 하고, 수리기구에서 수리한 10개 근무일내로 결론을 내려야 한다. 신청인이 이름변경을 할 경우, 변경후의 신청인이 변경을 신청하여야 한다.

제27조 영유아조제분유제품배합등록증명서의 유효기간이 다된 경우 연장하여야 할 경우, 신청인은 등록증명서 유효기간 만기 6개월전에 국가식약품감독관리총국에 연장등록을 신청하여야 하며, 아래와 같은 서류를 제출하여야 한다.

- (1)영유아조제분유배합연장등록신청서;
- (2)신청인주체자질증명문서;
- (3)기업연구개발능력, 생산능력, 검험능력정황;
- (4)기업생산품질관리체계자기검사보고;
- (5)제품영양, 안전면에서의 추적평가정황;
- (6)생산기업소재지 성, 자치구, 직할시 식약품감독관리부서연장등록의견서;
- (7)영유아조제분유제품배합등록증명서 및 첨부파일.

심평기구에서 실제수요에 따라 연장등록신청에 대해 본 방법 제13조 심사평가를 실시하고 심사평가를 내려야 한다.

국가식약품감독관리총국에서 수리한 20개 근무일내로 연장등록 혹은 연자등록 불가결정을 내려야 한다. 연장등록신청을 허가한 경우, 신청인에게 등록증명서를 바꿔서 발급하여야 하고 원 등록번호는 변경되지 않으며 증명서 유효기간은 허가일자를 시작으로 계산하고 연장 등록 불가한 경우, 연장등록결정을 내리지 못한다. 시간이 지나서 결정내리지 못할 경우, 연장 허가로 본다.

제28조 아래 상황중의 하나가 존재할 시 연장등록 불허가:

- (1)규정시간내에 연장등록 신청하지 않을 경우;
- (2)신청인이 제품배합등록 후 5년내에 등록배합대로 생산을 진행하지 않을 경우;
- (3)기업이 등록 당시 연구개발능력, 생산능력,검험능력을 유지 못했을 경우;
- (4)기타 해당 규정에 부합되지 않은 정황.

제29조 영유아조제분유제품배합변경등록 및 연장등록의 절차에 대해 규정을 하지 않을 경우, 본 방법의 영유아분유제품배합등록 해당 규정 관련 방법을 적용한다.

제3장 제품라벨 및 설명서

제30조 신청인이 영유아배합분유제품배합등록을 신청할 경우, 라벨 및 설명서시안 및 라벨, 설명서중의 소위 설명 및 증명서류를 제출하여야 한다.

라벨 및 설명서중 영유아조제분유제품배합에 관련된 사항은 등록된 제품배합의 내용과 일치하여야 하며 등록번호를 첨부하여야 한다.

제31조 제품명에서 동물성 근원이 있을 경우, 제품배합이 성분표중 사실대로 생우유, 유분, 단백질 등 유제품원료의 동물성 근원의 성분을 표기하여야 한다. 사용된 유제품원료에 두가지 이상이 동물성 근원일 경우, 각종 동물성근원 원료가 차지하는 비율을 표기하여야 한다.

성분표는 식용식물유의 구체적인 품종명칭을 첨가하는 양을 적어지는 순서에 따라 표기하여야 한다.

영양성분 리스트는 영유아조제분유 식품안전 국가표준의 영양소 순서대로 배열해도 되지만 에너지, 단백질, 지방, 탄수화합물, 비타민, 광물질, 선택성 성분은 따로 분리하여 열거해야 한다.

제32조 생우유, 원료유분 등 원료로 표기할 경우에는 사실대로 구체적인 근원지 혹은 근원국가를 표기하여야 하며, “수입우유”“해외목장에서 발원”“생태목장”“수입원료”라는 애매모호한 문구가 들어있으면 안된다.

제33조 영유아조제분유 라벨에는 영유아조제배합의 적응 나이대를 표기해야 하고 동시에 사용가능 “1,2,3”, “1단계, 2단계, 3단계”등 방식으로 표기해야 한다.

제34조 영유아조제분유의 라벨과 설명서에 다음과 같은 내용이 포함해서는 안된다.

- (1)질병예방, 치료기능이 있다고 명시 혹은 암시;
- (2)보건작용이 있다고 명시 혹은 암시;
- (3)지능발달에 유리하고 저항력, 면역력을 강화 혹은 장 기능을 보호하는 기능을 명시 혹은 암시;
- (4)식품안전표준대로 제품배합중 불필요한 물질에 대해 “불첨가”“미함유”“미첨가” 등 문구로 사용하지 않았거나 혹은 미함유를 강조;
- (5)허위, 과장, 과학적 원칙에 어긋나거나 절대적인 내용;
- (6)제품배합등록내용과 일치하지 않은 공고

제4장 감독관리

제35조 영유아조제분유배합등록 기술평가, 현장검증, 샘플링을 담당하는 전문인증기관 및 인원은 제출한 심평결론, 현장검증보고, 제품검험보고, 전문가의견 등에 대해 책임을 져야 한다.

영유아조제분유제품배합등록기술심평, 현장검증, 샘플링, 전문인증기관 및 전문가들은 해당 법률, 법규, 규장의 규정을 따라야 하며 직업도덕을 지켜야 하며 식품안전 국가표준 및 기술표준에 근거해 영유아조제분유제품배합에 대해 기술심평, 현장검

증 및 샘플링을 진행하여야 하며 관련업무의 과학, 객관, 공정성을 보장하여야 한다.

제36조 식약품감독관리부문에서 해당 업체 혹은 개인이 영유아조제분유제품배합등록 수리, 기술심평, 현장검증, 샘플링, 전문가논증, 심사 등 업무중의 법률법규행위를 위반한 행동을 신고받았을 경우, 즉시 사실여부를 파악하고 처리하여야 한다.

제37조 국가식약품감독관리총국은 심사한 날짜로부터 20개 근무일내로 영유아조제분유배합등록정보를 발표하여야 한다.

제38조 영유아조제분유등록신청수리, 기술심평, 현장검증, 샘플링, 전문가논증 등 기구 및 인원들은 상업비밀을 지켜야 한다.

신청인은 국가해당규정에 따라 신청서류중의 상업비밀에 대해 표기하여야 하며 근거를 첨부하여야 한다.

제39조 신청인이 현장검증 혹은 샘플링 업무를 협조하지 않을 경우, 국가식약품감독관리총국에서 제품의 배합등록신청을 허가하지 않는다.

제40조 하기 해당사항이 있을 경우 국가 식품약품감독관리총국에서 관계인 청구 또는 직권에 의거하여 영유아조제분유배합 등록증서를 취소할수 있다.

- (1) 담당자의 직권남용, 직무소홀로 인한 등록 허가결정;
- (2) 법정 권한을 초월한 등록 허가결정;
- (3) 법정 절차를 위반한 등록 허가결정;
- (4) 신청자격 미달 혹은 법정 조건에 불합격한 신청자에 대한 등록 허가결정;
- (5) 법에 의거하여 등록증서 취소 가능한 기타 사항.

제41조 아래 해당사항이 있을 경우 국가 식품약품감독관리총국에서 영유아조제분유배합 등록증서를 취소할수 있다.

- (1) 기업에서 취소 신청;
- (2) 기업에서 법에 의해 등록을 정지한다;
- (3) 증서 유효 만기후 연기 미신청;
- (4) 법에 의해 영유아조제분유배합 생산허가증을 취소한 경우;
- (5) 법률법규에 의해 응당 취소해야 하는 기타 경우;

제5장 법률책임

제42조 식품안전법등 법률법규에서 영유아조제분유제품배합등록 위법행위에 대해 이미 규정사항이 있을 경우, 규정을 따른다.

제43조 신청인이 관련상황, 허위서류, 허위샘플를 제공해 영유아조제분유제품배합등록을 신청하였을 경우, 국가식약품감독관리총국에서 수리 또는 등록을 받아주지 않으며 신청인에게 경고를 주며 사회에 공고한다. 신청인은 1년내에 영유아조제분유제품배합등록을 신청할수 없으며 범죄를 저지를 경우, 법에 의해 공안기관에 넘기며 형사책임을 물어야 한다.

신청인이 사기, 뇌물등 부당한 수단 혹은 사실을 숨기거나 허위서류를 제출하는 방식으로 영유아조제분유제품배합등록증명서를 획득하였을 경우, 국가식약품감독관리

총국에서 법에 의해 취소할것이며 1만원이상 3만원이하의 벌금을 물을것이며 신청인은 3년내에 신청등록 불가능하며 범죄를 저지를 경우, 법에 의해 공안기관에 넘기며 형사책임을 물어야 한다.

제44조 신청인의 변경이 제품배합의 과학성 및 안전성 사항에 영향을 주지않으며 법에 의해 신청변경을 하지 않을 경우, 현급이상 식약품감독관리부서에서 책임지고 수정하며 경고를 주어야 하며 수정 거부를 할 경우, 1만원이상 3만원이하의 벌금을 물을 것이다.

신청인의 변경이 제품배합의 과학성 및 안전성 사항에 영향을 주지않으며 법에 의해 신청변경을 하지 않을 경우, 현급이상 식약품감독관리부서에서 식품안전법 제124조 규정에 의해 처벌하여야 한다.

제45조 영유아조제분유제품배합등록증명서를 허위제조, 고침, 전매, 렌트, 양도를 할 경우, 현급이상 식약품감독관리부서에서 책임지고 수정하며 경고를 주어야 하며 정도가 심할 경우, 1만원이상 3만원이하의 벌금을 물을 것이다. 범죄를 저지를 경우, 법에 의해 공안기관에 넘기며 형사책임을 물어야 한다.

제46조 영유아조제분유생산판매자가 본 방법 제30조~제34조 규정을 위반할 경우, 식약품감독관리부서에서 책임지고 수정하여야 하며 법에 의해 1만원이상 3만원이하의 벌금을 물어야 한다.

제47조 식약품감독관리부서 및 직원이 신청인 조건에 부합되지 않을 경우 등록을 허가한 경우, 법정 직권을 월권해 등록을 허가했을 경우, 식품안전법 제144조 규정에 의해 처리하여야 한다.

식약품감독관리부서 및 직원이 등록심평과정에서 직권남용, 직무태만, 부정행위를 저지를 경우, 식품안전법 제145조 규정에 의해 처리하여야 한다.

제6장 부칙

제48조 본 방법은 영유아조제분유제품배합은 영유아조제분유에 사용한 식품원료, 식품첨가제 및 사용량을 가리키며 제품중 영양성분의 함량을 가리킨다.

제46조 본 방법은 2016년 10월 1일부터 실행한다.